



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1011/2024.

Rio de Janeiro, 25 de junho de 2024.

Processo nº 5038831.23.2024.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Fremanezumabe 225mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos do Hospital Federal Cardoso Fontes (Evento 1_ANEXO5, página 1), (Evento 1_ANEXO6, páginas 1 e 2) e (Evento 1_ANEXO8, páginas 1 a 3), emitidos em 16 de maio e 25 de abril de 2024, pela neurologista , a Autora, 45 anos, com histórico de **enxaqueca sem aura** desde os 17 anos, crônica (mais de 15 episódios por mês há pelo menos 10 anos), refratária a diversas profilaxias já utilizadas. Atualmente em uso de Dipirona 1g, Naratriptano 2,5mg, Propranolol 10mg, Divalproato de Sódio 250mg e Nortriptilina 50mg sem melhora significativa de qualidade de vida com efeitos adversos importantes (ganho de peso, sonolência excessiva). Em escala de incapacidade e impacto de qualidade de vida resultados: HIT-6 = 68 (impacto severo); MIDAS = grau IV (incapacidade severa). Tendo em vista o impacto em sua qualidade de vida e incapacidade determinados pela doença em questão e o fato de que se não tratada adequadamente a doença tende a evoluir e se tornar cada vez mais difícil de responder aos medicamentos profiláticos e abortivos de crise, foi prescrito **Fremanezumabe 225mg** (solução injetável 1,5mL) – aplicar 3 injeções subcutâneas em dose única a cada 3 meses, por no mínimo 6 meses. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G43 – Enxaqueca**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.



4. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
7. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A cefaleia, popularmente conhecida como dor de cabeça, é um sintoma que precisa ser considerado como sinal de alerta, uma vez que sua ocorrência pode estar relacionada a problemas de maior gravidade. Pode ser episódica ou contínua, envolvendo ou não estruturas orgânicas na etiologia da dor. A migrânea (**enxaqueca**) trata-se de uma doença neurovascular que se caracteriza por crises repetidas de dor de cabeça que podem ocorrer com uma frequência bastante variável, atingindo mais mulheres do que homens. Tem como mecanismo fisiopatogênico uma dilatação das artérias cranianas, o que justifica a melhora com a adoção de procedimentos que diminuam o aporte de sangue para o segmento cefálico, tais como escalda pés, compressão digital da artéria carótida externa ou da temporal superficial, aposição de gelo no local da dor. As crises migranosas são predominantemente marcadas por limitação das atividades habituais (estudo, trabalho, outras), náusea e fotofobia. Há de se considerar no diagnóstico, também, a presença de estímulos capazes de determinar o surgimento de uma crise em indivíduos predispostos, sendo os mais comuns: estresse; alterações do sono, jejuns, ingestão de certos alimentos (chocolate, laranja, comidas gordurosas e lácteas, vinhos), privação da cafeína, exposição a ruídos altos, odores fortes ou alterações climáticas, prática de exercícios físicos, uso de medicamentos vasodilatadores¹.
2. De acordo com a IHS (2004), podemos dividir a migrânea em com ou **sem aura**. A migrânea (**enxaqueca**) **sem aura** caracteriza-se por localização unilateral, de intensidade moderada a forte (inibindo ou impedindo atividades diárias), caráter pulsátil e que piora com as atividades físicas rotineiras. Frequentemente, inicia-se durante o sono ou pela manhã, mas pode ter início em qualquer momento do dia. Além disso, tem sintomas associados a dor: fotofobia, fonofobia, osmofobia, náuseas e vômitos¹.
3. Para obter um melhor controle da enxaqueca, com consequente profilaxia dos quadros algícos, é fundamental a identificação dos possíveis fatores desencadeantes das crises. Assim, é possível que os indivíduos evitem ou modulem sua exposição a tais fatores. Segundo dados da SBCE, de Brasil (2012) e de SBMFC et al. (2009), a profilaxia medicamentosa da

¹UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA. Eventos agudos na atenção Básica Cefaleia. Disponível em: <<https://ares.unasus.gov.br/acervo/html/ARES/806/1/PDF%20-%20Livro%20do%20Curso.pdf>>. Acesso em: 25 jun. 2024.



migrânea pode ser feita com as seguintes substâncias, considerando sempre a menor dose possível, ajustada de acordo com a resposta: betabloqueadores: propranolol; antidepressivos tricíclicos: amitriptilina; anticonvulsivantes: Topiramato e Valproato de Sódio/Ácido Valproico; a e Gabapentina. A profilaxia inicialmente deve ser continuada por 6 meses. Após este período, reavaliar a necessidade de manutenção¹.

DO PLEITO

1. O **Fremanezumabe** é um anticorpo monoclonal IgG2a/kappa totalmente humanizado derivado de um precursor murino. Embora o mecanismo preciso de ação de como o fremanezumabe previne as crises de enxaqueca seja desconhecido, acredita-se que a prevenção da enxaqueca seja obtida pelo seu efeito na modulação do sistema trigeminal. Está indicado para é indicado para o tratamento preventivo de enxaqueca em adultos com pelo menos 4 dias de enxaqueca por mês².

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que o medicamento pleiteado **Fremanezumabe possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e **apresenta indicação prevista em bula**² aprovada pela referida agência, para o tratamento de **enxaqueca**, quadro clínico apresentado pela Autora.

2. No que tange à disponibilização do medicamento pleiteado no âmbito do SUS, insta mencionar que **Fremanezumabe 225mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), **não cabendo** seu fornecimento em nenhuma esfera do SUS.

3. O medicamento **Fremanezumabe** até o momento **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)³.

4. Salienta-se que, até o momento, o Ministério da Saúde **ainda não publicou** o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas⁴ que verse sobre a **enxaqueca (CID-10: G43)**, e, portanto, **não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias**.

5. No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁵.

6. De acordo com publicação da CMED⁶, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os

²Bula do medicamento Fremanezumabe (Ajovy®) por Teva Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=AJOVY>>. Acesso em: 25 jun. 2024.

³BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 25 jun. 2024.

⁴Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 25 jun. 2024.

⁵BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 25 jun. 2024.

⁶BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20240604_162827951.pdf>. Acesso em: 25 jun. 2024.



medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

7. Assim, considerando a regulamentação vigente, m consulta a Tabela de Preços CMED, o **Fremanezumabe 150mg/mL (Ajoyv®)** solução injetável com 3 seringas possui preço de fábrica R\$ 7.507,30 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 5.890,98; **Fremanezumabe 150mg/mL (Ajoyv®)** solução injetável com 1 seringa possui preço de fábrica R\$ 2.502,44 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 1.963,67 para o ICMS de 20%⁶.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02